

51

Int. Cl. 2:

A 61 M 31/00

19 BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND



A

DE 28 22 925 A 1

11

Offenlegungsschrift 28 22 925

21

Aktenzeichen:

P 28 22 925.6-35

22

Anmeldetag:

26. 5. 78

43

Offenlegungstag:

29. 11. 79

31

Unionspriorität:

32

33

31

—

54

Bezeichnung:

Vorrichtung zur Verminderung des Körpergewichtes und Dämpfung des Hungergefühls

71

Anmelder:

Hennig, Arnulf, Dr.med.; Hennig geb. Gaudig, Friederike;
8550 Forchheim

72

Erfinder:

gleich Anmelder

Prüfungsantrag gem. § 28 b PatG ist gestellt

DE 28 22 925 A 1

Patentansprüche

1. Vorrichtung zur Verminderung des Körpergewichts und Dämpfung des Hungergefühls, gekennzeichnet durch einen, durch die Speiseröhre in den Magen einbringbaren Ballon (1) nebst Schlauch (6) und Gastroskop (9) oder Magenschlauch (14), denen nach Einbringung in den Magen ein gasförmiges und/oder flüssiges Medium zuführbar ist.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Ballon (1, 2) oder Schlauch (6) mit einem Einwegventil (3, 4) versehen ist, der nur den Einlaß, nicht aber einen selbsttätigen Auslaß des Mediums aus dem Ballon gestattet.
3. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Verbindung zwischen Ballon (1, 2) und Schlauch (6) nach Aufblasen des Ballons (1, 2) trennbar ist.
4. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Ballon als Doppelballon (1, 2) ausgebildet ist, dessen beide Einzelballons wenigstens annähernd gleich sind.
5. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß das Ballonende durch starken zentripetalen Druck (5) auf ein zylindrisches Gehäuse (3) des Einwegventils (3, 4) dichtend aufgepreßt ist, wodurch im Falle eines Doppelbal-

lons (1, 2) der Ausgang aus dem Raum zwischen den beiden Ballons (1, 2) ständig nach außen abgeschlossen ist, während der Innenraum des Innenballons (1) durch das Einwegventil zeitweilig offenbar ist.

6. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 2 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß dem Einwegventil (3, 4) ein Sicherheitsverschluß (7) zum Abschluß des Innenraumes des Ballons (1) bzw. beider Innenräume des Doppelballons (1, 2) nachgeschaltet ist, der einen Austritt von Flüssigkeit oder Gas, Luft aus dem Ballon bzw. dem Einzelballon (1) in den Magen verhindert.

7. Vorrichtung nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß der Sicherheitsverschluß (7) zur Abdichtung des Balloninnenraumes gegenüber dem Schlauch (6) durch starken zentripetalen Druck bspw. mittels sehr stark angezogener Schnüre (säurebeständiger Angelschnüre 5a) gepreßt ist, wobei der zentripetale Druck zur Zerreißfestigkeit des Schlauches (6) so bemessen ist, daß ein Herausreißen des Schlauches aus dem Verschluß möglich ist, wonach der Sicherheitsverschluß vorzugsweise auch nach dem Herausreißen des Schlauches abdichtet, und zwar nur gegen den Ausfluß aus dem Innenballon, falls nur dessen Ende durch die Schnüre (5a) erfaßt ist, oder auch gegen Ausfluß aus dem Raum zwischen den beiden Ballons (1) und (2).

8. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß sich in dem Ballon (1) und/oder zwischen bei-

den Einzelballons ein Indikator befindet.

9. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Material des Ballons gegen Magensäure und Verdauungsenzyme unempfindlich ist.

DIPL.-ING. DR. JUR. **W. BÖHME**
DIPL.-ING. **E. KESSEL**
DIPL.-ING. **V. BÖHME**
PATENTANWÄLTE
Bankkonto: Deutsche Bank Nürnberg
(BLZ 70070012) Nr. 137315
Postscheckkonto: Amt Nürnberg Nr. 44652-863

8500 **NÜRNBERG**, den 24.5.1978/Fü
Frauentorgreben 73 (am Pfarrer)
Telefon: (0911) 22 73 82, 20 42 96, 20 42 97
Telegramsadresse: PATBOM
Telex Nr.: 06 236 38

2822925

Anmelder: Herr Dr. med. Arnulf Hennig und
Frau Friederike Hennig, geb. Gaudig

Titel: Vorrichtung zur Verminderung des Körpergewichtes
und Dämpfung des Hungergefühls

Beschreibung

Zur Verminderung des Körpergewichtes und zur Dämpfung des Hungergefühls ist es bekannt und vielfach ausgeführt, einen erheblichen Teil des Magens und/oder einen erheblichen Teil des Dünndarmes operativ zu entfernen oder durch einen Kurzschluß (By-pass) stillzulegen. Diese Verfahren können selbstverständlich nicht die Unannehmlichkeiten und Risiken operativer Eingriffe in die Bauchhöhle vermeiden, angefangen vom Klinikaufenthalt, Risiken der Operation und Nachwirkungen wie mindestens Narbenbeschwerden; Todesquote 2,5 % bis 5 % je nach Erfahrung des Operateurs.

Mit Hilfe der Erfindung wird es dem Arzt möglich gemacht, eine Minderung des Körpergewichts von Mensch oder Tier ohne Operation durch Dämpfung des Hungergefühls zu bewirken und zwar mittels eines durch die Speiseröhre in den Magen einbringbaren Ballons nebst Schlauch und Gastroskop oder Magenschlauch, denen

nach Einbringung in den Magen ein gasförmiges und/oder flüssiges Medium zuführbar ist.

Um ein Rückströmen des eingebrachten Fluidums zu vermeiden, ist gemäß weiterer Ausbildung der Erfindung ein Einwegventil im Wege der Zuführungsleitung für das einzubringende Fluidum vorgesehen, das nur den Einlaß, nicht den selbsttätigen Auslaß des Fluidums gestattet. Dieses Einwegventil wird vorzugsweise im Ballon selbst vorgesehen.

Um anzuzeigen, wenn sich der Ballon während des Verweilens im Magen durch eine Undichtheit ganz oder teilweise entleert, soll sich in dem Ballon ein Indikator befinden, der aus dem Magen in den Urin gelangt und dort nach angemessener Zeit eine Verfärbung hervorruft, die vom Patienten nicht leicht übersehen werden kann. Bei einem aufgeblasenen Ballon von etwa 11 cm Länge und 6 cm Durchmesser, wie er bei Normalpatienten etwa passend sein dürfte, ist bspw. eine Lösung von 25 mg Methylenblau in 5 ml H_2O angemessen, die bei Undichtwerden des Ballons oder des Einwegventils und eines etwaigen Sicherheitsverschlusses in das Mageninnere austritt.

Aus Sicherheitsgründen kann der Ballon als Doppelballon ausgebildet sein, wobei zwischen den beiden Einzelballons auch eine Lösung von Methylenblau oder einem anderen Indikator in Wasser oder anderer Flüssigkeit vorgesehen sein kann. Für einen solchen Fall ist der Zwischenraum zwischen den beiden Einzelballons mit einer Lösung von 50 mg Methylenblau in 10 ml H_2O ver-

sehen.

Weiterhin aus Sicherheitsgründen kann ein Sicherheitsverschluß vorgesehen sein, der das Eindrücken des Mittels zum Aufblasen des Ballons nicht behindert, aber etwa durch das Einwegventil zurückdrängendes Druckmittel am Einfluß in den Magen hindert. Dieser Sicherheitsverschluß kann außerdem so ausgebildet sein, daß er eine Trennung der Leitmittel (Ballonende und Schlauch) voneinander innerhalb des Magens ermöglicht und dabei gleichwohl den Sicherheitsverschluß auch nach der Trennung aufrechterhält. Durch diese Ausbildung der erfindungsgemäßen Vorrichtung ist es ohne Bedenken erlaubt, Schlauch und Gastroskop gleich nach Aufblasen des Ballons im Magen zu entfernen.

Weitere Ausbildungen der Erfindung sind aus den Patentansprüchen sowie der nachfolgenden Beschreibung zweier Ausführungsbeispiele nebst Zeichnung ersichtlich.

Die Zeichnung erläutert die Erfindung und zwar Fig. 1 und 2 das erste und Fig. 3 das zweite Ausführungsbeispiel.

Gemäß Fig. 1 ist ein Einzelballon 1 von etwa gleicher Beschaffenheit wie Einzelballon 2 und ist in letzteren eingesenkt. Ihr Material ist gegen Magensäure und Verdauungsenzyme unempfindlich. In völlig leerem Zustand mögen sie etwa die strichpunktierte Form 2a haben. Am unteren Ende sind beide Ballons geschlossen durch ein Einwegventil, welches bspw. durch einen Ventilkörper 4 schließbar und öffenbar ist. In einem Abstand vom untersten

Ende des Ballons sind beide Ballons durch starke Schnüre bspw. durch Angelschnüre 5 mit großer Spannung auf das Ventilgehäuse 3 gepreßt. Gas (Luft) und Flüssigkeit (Wasser) können aus dem Gesamtballon 1 nicht entweichen. Beide, Luft und/oder Wasser sowie Indikator, können aber in den Ballon durch das Einwegventil gedrückt werden.

Das allerunterste Ende des Doppelballons nimmt ein Ende eines Schlauches 6 (Katheter) in sich auf. Schlauchende und Enden des Ballons sind zur Erzielung der Abdichtung der Teile durch sehr starke Schnüre 5a miteinander verbunden und bilden so einen Sicherheitsverschluß 7. Bei geringerem Sicherheitsbedürfnis kann je nach Lage des Falles genügen, nur das Ende des Innenballons 1 oder das Ende des Außenballons durch die Schnüre 5 zu erfassen. Das andere Ende des Schlauches 6 ist in einen Kanal 8 eines Gastroskopkopfes 9 geführt, dessen weitere Kanäle 10 anderen bekannten Vorrichtungen vorbehalten sind. Der Schlauch 6 zieht sich durch den gesamten Instrumentenkanal des Gastroskops 11 und endet in einem nichtgezeichneten Pumpengehäuse nebst Pumpenkolben, denen eine bemessene Menge von Fluiden eingefüllt ist. Der Inhalt wird je nach Bedarf durch den Schlauch 6, den Verschluß 7 und das Einwegventil 3, 4 gedrückt. Die von einem oder mehreren Hüben einzupressende Luft soll so bemessen sein, daß sie dem Doppelballon die Gestalt von 1 oder 2 gibt. Die strichpunktierte waagerechte Linie 12 gibt den Spiegel der Lösung des Indikators in Wasser oder einer anderen Flüssigkeit an, die sich dort ansammelt, wenn der Ballon sich in der gezeichneten Stellung (mit dem Einwegventil nach unten) befindet.

In dem Zwischenraum zwischen den beiden Ballons befindet sich ebenfalls eine Lösung des Indikators in Wasser oder auch ein als Indikator dienendes Gas. Bei einem etwaigen Undichtwerden des Einwegventils 3, 4 oder der Dichtung mittels der Schnüre 5 oder des Außenballons 2 mischt sich dann Indikator mit dem Mageninhalt und bewirkt die gewünschte Anzeige.

Da der Ballon über mehrere Tage im Magen verbleiben soll, muß zumindestens das Gastroskop aus Magen und Speiseröhre entfernt werden. Dies geschieht ggf. durch eine am Gastroskop anzubringende steuerbare Schneidvorrichtung zum Durchschneiden des Schlauches, jedoch besser durch Zurückziehen des Schlauches in das in seiner Lage von Hand festgehaltene Gastroskop, wobei der Schlauch aus dem Verschuß 7 herausrutscht. Überraschenderweise wird der Verschuß 7 hierbei nicht undicht, sondern die Enden des Ballons werden nach wie vor durch die Schnüre 5a dicht gehalten. Die bereits zuvor innerhalb der Verschnürung gefalteten Ballonenden bleiben weiter geschlossen. Dies wird vermutlich durch folgendes gefördert. Der Teil des Schlauches 6 innerhalb der Verschnürung 5a ist beim Herausziehen längsgedehnt und dadurch dünner geworden. Infolge Aufhörens der Zugkraft ziehen sich die Ballonenden wieder zusammen, aber nicht nur in Längsrichtung sondern auch in Umfangsrichtung. Außerdem dürfte die, wenn auch nur geringe Elastizität der Schnüre dabei eine Rolle spielen, da sich die Schnüre bei Verschwinden des Schlauches auch in Umfangsrichtung, d.h. in ihrer Längsrichtung etwas zusammenziehen.

Soll die Kur abgebrochen werden, so kann der Ballon mittels einer durch einen Instrumentenkanal des Gastroskops eingeführten

Injektionsnadel aufgestochen und der Balloninhalt abgesaugt werden. Der leere Ballon wird dann mittels bekannter Instrumente aus dem Magen extrahiert.

Zum Zweck des Einführens der Vorrichtung befindet sich das Gastroskop 9, 11a, 11 in etwa gestreckter Stellung und ist der Ballon 2a zur Stirn des Patienten hin zurückgeschlagen (s. Fig. 2). Beim Einführen des Gastroskops zieht dieses dann den Schlauch 6 und den Ballon 2a nach sich. Beim Aufblasen lagert sich der Ballon dann unterhalb der Magenkupe. Hierbei kann er mit dem Gastroskop gesteuert werden, besonders gut, wenn dessen Teil 11a um etwa 180° gebogen werden kann.

Das Einführen des Ballons gelingt auch mit Hilfe eines Magenschlauches 14 (Fig. 3) als Führung für den Katheter (Schlauch 6) statt des Gastroskopkanals 8 gemäß Fig. 1. Hierbei entfallen aber Vorteile des Gastroskops; insbesondere das Aufblasen und die exakte Lagerung des Ballons können nicht unter direkter Sicht durchgeführt werden. Den Schlauch 6 läßt man aus einem der bei Magenschläuchen 14 üblichen Löcher 15 austreten; außerhalb des Magenschlauches 14 ist der Schlauch 6 mit dem Sicherheitsverschluß (Pfeil 7) des Ballons verbunden wie in Fig. 1.

Bei einer Anwendung einer erfindungsgemäßen Vorrichtung ergab sich nachfolgendes:

Applikation des Ballons am 13.4.1978, bei einem Ausgangsgewicht des Patienten von 61,2 kg.

Extraktion erfolgte am 27.4.1978, bei einem Gewicht von 56,5 kg.

Während der 14-tägigen Beobachtungsperiode wurde eine Gewichts-

verminderung von 4,7 kg erreicht, und zwar gemäß einer im wesentlichen geraden Kurve.

Die durchschnittliche tägliche Gewichtsverminderung betrug also 336 g/die.

Subjektiv bestand ein herabgesetztes Hungergefühl und ein rasches Sättigungsgefühl beim Essen, wobei sich ein sehr guter Appetit, will sagen Lust am Essen, von den dem Patienten wohlschmeckenden Speisen, erhielt. Am 13.4. und 14.4. lag noch ein leichtes Völlegefühl und eine Neigung zu postprandialen Aufstoßen vor. Ab dem 15.4. wurde der Ballon subjektiv nicht mehr wahrgenommen.

Bei mehreren Röntgenkontrollen stellte sich der luftgefüllte Ballon nach Art eines "schwebenden Ventils" in der oberen Corpusregion der Cardia des Magens dar; der Ballon schien gleichsam auf dem Speisebrei zu schwimmen.

Endoskopisch bestand bei der abschließenden Inspektion nach 14 Tagen ein unauffälliger Schleimhautbefund, ohne Hinweis auf entzündliche oder erosive Veränderungen.

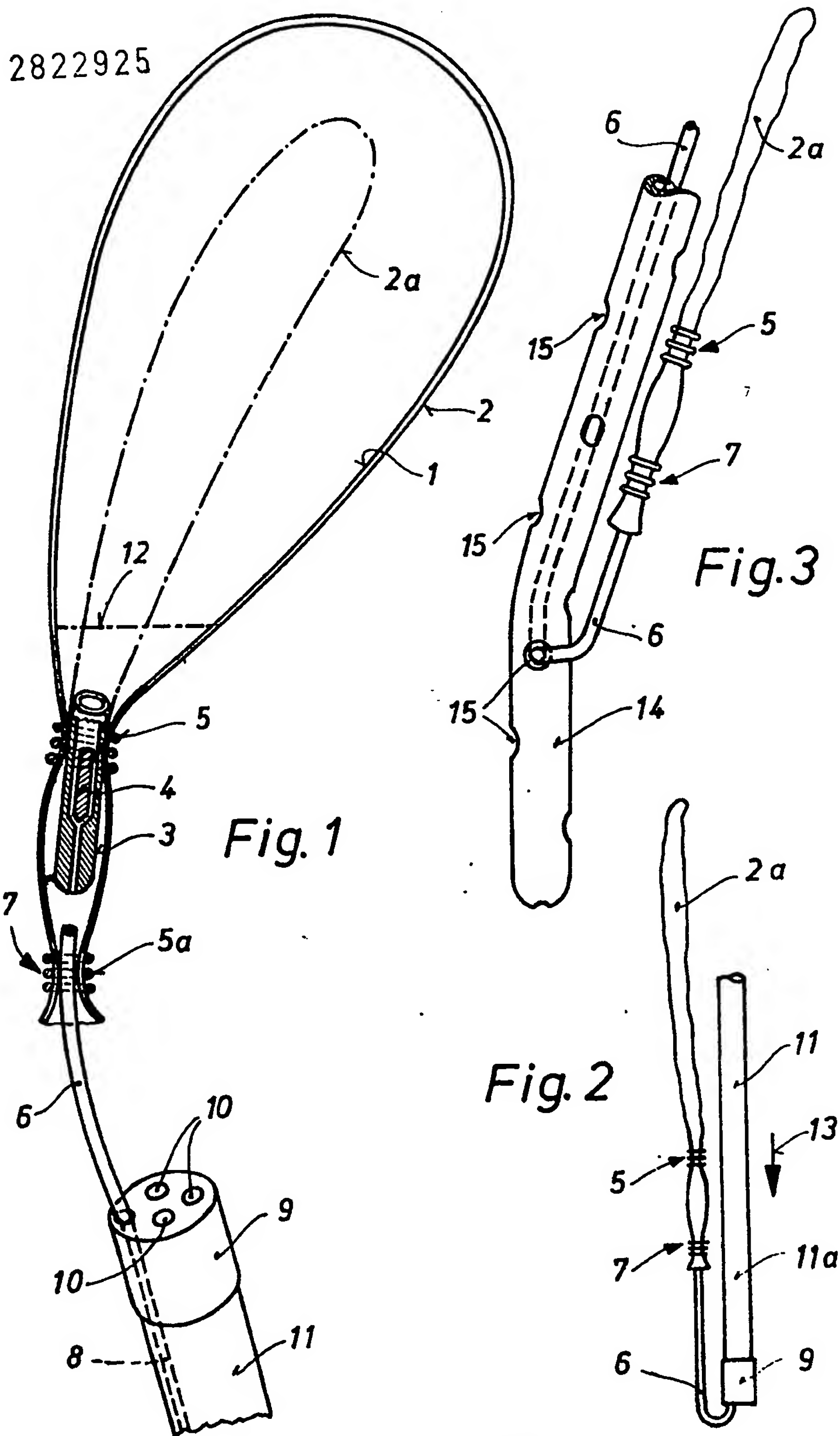
Nach bisherigen Erfahrungen ergeben sich gegenüber chirurgischer Verfahren folgende Vorteile:

1. Gefahrlosigkeit wegen fehlender operativer und postoperativer Komplikationen.
2. Elektrolytstörungen, Protein- und Aminosäurestoffwechselstörungen und Hypovitaminosen sind nicht zu erwarten.
3. Volle Reversibilität, durch endoskopische Extraktion des Bal-

lons zu jedem Zeitpunkt.

4. Keine diätetische Einschränkung, abgesehen von der Masse der Speisen, deren Verminderung gegen früher der Patient nicht unangenehm verspürt.
5. Anhaltender Erziehungseffekt durch erzwungene Verminderung der Nahrungsaufnahme.
6. Keine strenge Altersbegrenzung.
7. Stationärer Aufenthalt ist nicht erforderlich. Die Applikation, die Überwachung und die Extraktion sind ambulant möglich.

¹²
Leerseite



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.